|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| B|BRAUN | | B. Braun Medical A/S  Dirch Passers Allé 27, 3. Sal  2000 Frederiksberg | |
|  |  |  | |
|  |  | Jeres reference: |  | |
| Vores reference: | RECALL 2018-04-23 LS/STK | |
|  |  | |
| Til rette vedkommende |  | Kontakt: |  | |
|  |
| Tlf.: | 33313141 | |
| Fax: | 33311423 | |
| Email: | kundeservice-dk@bbraun.com | |
| Internet: | www.bbraun.dk | |
|  |  |  |  | |
|  |  | Dato: | 24. april, 2018 | |

**Vigtig meddelelse om tilbagekaldelse af:**

**– Askina® Gel**

**- Calgitrol® Calgitrol Pasta**

Til rette vedkommende,

På vegne af B. Braun Medical A/S, tilbagekaldes hermed følgende produkter, og vi beder jer om at blokere de produkter, I evt. har på lager:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Varenr.:** | **Varenavn:** | **LOT nr.:** |
| 001419N | ASKINA GEL 15G | alle |
| 6241510 | ASKINA CALGITROL PASTE 15 G | alle |

Årsagen til tilbagekaldelse

Vores produktion har konstateret, at den bestrålingdosis, som har været fastsat til sterilisering af ovennævnte produkter, har været for lav. Som følge heraf kan reduktion af bakterier via gammastråling ikke have nået det nødvendige steriliseringsniveau på 10-6. Desværre kan konsekvensen ikke begrænses til specifikke LOT nr.

Indtil nu har vi ikke modtaget nogle tilbagemeldinger fra markedet om, at patienter skulle have oplevet nogle uheldige følgevirkninger i forbindelse med ovennævnte. Vi har dog som en sikkerhedsforanstaltning alligevel besluttet at tilbagekalde alle de produkter, som kan være berørt.

Vi beder jer om at gøre følgende:

Vi har registreret, at I har modtaget et eller flere af ovenstående produkter.

Vi beder jer omgående og med høj prioritet om at sørge for at:

* identificere de produkter denne meddelelse drejer sig om, sætte dem i karantæne og returne dem til **B. Braun Medical A/S**

**Att.: Sarah Kirk**

**Dirch Passers Allé 27, 3. Sal**

**2000 Frederiksberg**

* udfylde og vedlægge vedlagte returneringsskema (side 3), når de tilbagekaldte produkter returneres til B. Braun Medical A/S.
* stoppe anvendelse af produkterne.
* holde nøje opsyn med patienter, som anvender ovennævnte produkter. Hvis produktet ikke opleves som kritisk rent klinisk, er det ikke nødvendigt øjeblikkeligt at skifte til et andet produkt.
* informere det ansvarlige personale.
* bekræfte modtagelsen af denne meddelelse ved at udfylde vedlagte formular (side 4), scanne og sende den til **sarah.kirk@bbraun.com**.

Hvis yderligere information ønskes, kontakt venligst

|  |  |
| --- | --- |
| Ghita Gaarde-Nissen  Produktchef  ghita.gaarde-nissen@bbraun.com  33313141 | Sarah Kirk  Salgs- & Marketingkoordinator  sarah.kirk@bbraun.com  38114290 |

Vi beklager meget de gener, som denne tilbagekaldelse må medføre for jer.

Med venlig hilsen,



Ghita Gaarde-Nissen

Produktchef

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. Sal

2000 Frederiksberg

**Returneringsskema**

**Dette skema udfyldes og vedlægges de produkter, som skal returneres til B. Braun Medical A/S**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Varenr.:** | **Varenavn:** | **Antal returnerede produkter:** |
| 001419N | ASKINA GEL 15G |  |
| 6241510 | ASKINA CALGITROL PASTE 15 G |  |

Hospital/ Forhandler:

Afdeling:

Adresse:

Postnr. og by:

Dato:

Navn:

Underskrift:

**Meddelelse om tilbagekaldelse af Askina® Gel og Calgitrol® Pasta**

Denne formular udfyldes og sendes til B. Braun Medical A/S, Sarah Kirk: sarah.kirk@bbraun.com som bekræftelse på, at meddelelsen om tilbagekaldelse af Askina® Gel og Askina® Pasta er modtaget og læst.

**Modtager af meddelelsen:**

Hospital/ Forhandler:

Afdeling:

Adresse:

Postnr. og by:

Dato:

Navn:

Underskrift: